

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA ADJUDICACIÓN, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SUJETO A REGULACION ARMONIZADA, DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE TERMINALES DE MOTOR, VAPORIZADORES DESECHABLES Y TUBOS PARA BOMBA DE SUERO CON APORTACIÓN DE EQUIPOS NECESARIOS PARA LAS CIRUGIAS, EN EL HOSPITAL MUTUA MONTAÑESA, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL N.º 7.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato al que se refiere el presente pliego es el SUMINISTRO DE TERMINALES DE MOTOR, VAPORIZADORES DESECHABLES Y TUBOS PARA BOMBA DE SUERO CON APORTACIÓN DE EQUIPOS NECESARIOS PARA LAS CIRUGIAS, EN EL HOSPITAL MUTUA MONTAÑESA, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL N.º 7.

El alcance de este suministro incluirá:

- El material específico o el material para el procedimiento quirúrgico.
- La cesión de los aparatos quirúrgicos necesarios para llevar a cabo la cirugía.
- La formación del personal usuario
- El soporte técnico

La adjudicación se hará por lote completo y con un/a único/a adjudicatario/a por lote de conformidad con el art. 99 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre.

Las empresas licitadoras que opten a un determinado lote deberán ofertar a la totalidad de los materiales que lo componen.

Se describen las prescripciones técnicas que han de cumplir los artículos objeto de contratación para el lote.

Para la definición del lote se han utilizado referencias de los artículos que conforman los distintos sistemas y tecnologías, en función de la/las patología/s y/o zonas a tratar, configurándose cada lote según las distintas tecnologías, normalmente establecidas como estándares y distribuidas o patentadas por determinadas compañías.

Los licitadores deberán cumplimentar la hoja de prescripciones mínimas que propongan en su oferta y sobre el mismo deberán aportar la documentación técnica del fabricante, que servirá como elemento de comprobación del cumplimiento de los requisitos mínimos exigidos. La no aportación de la documentación técnica supondrá la exclusión de la oferta presentada.

LOTE	DESCRIPCIÓN	ÁREA
1	TERMINALES DE MOTOR, VAPORIZADORES DESECHABLES Y TUBOS PARA BOMBA DE SUERO CON APORTACIÓN DE EQUIPOS NECESARIOS PARA LAS CIRUGIAS	HOSPITAL MUTUA MONTAÑESA

CPV: 33140000 Material médico fungible

2. MATERIALES A SUMINISTRAR

En el presente pliego se presenta la relación de materiales de los que se compone el expediente de contratación con características técnicas de cada uno de ellos.

Todos los productos a suministrar deberán cumplir con la normativa vigente sobre calidad, etiquetado y envasado. Los materiales ofertados deberán cumplir con la legislación nacional vigente durante todo el suministro, y con la normativa europea existente, en su caso.

De conformidad con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre, que regula los productos sanitarios implantables activos y el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios, de conformidad con la Directiva Comunitaria 93/42/CEE del consejo de Europa, los productos objeto de este expediente de contratación deberán llevar el marcado CE, y deberán cumplir con la normativa vigente en cada momento.

Será de obligado cumplimiento por parte del adjudicatario cualquier tipo de reglamento, norma, directiva o instrucción oficial (de carácter nacional o internacional) que, aunque no se mencione explícitamente en el presente Pliego, resulte de aplicación en relación con el objeto de la licitación, así como las posibles modificaciones legales que puedan producirse en relación con las normas de aplicación, durante la vigencia del contrato.

Igualmente, el suministro incluirá los aparatos específicos necesarios para la adecuada utilización de los elementos objeto del contrato. Los citados aparatos deberán estar siempre en correcto estado de utilización debiendo sustituirse en todo caso a requerimiento de la Mutua. Todos los productos a suministrar habrán de estar en perfectas condiciones de uso, salubridad y conservación necesarios. Todo el material estéril se presentará en envase unitario indicando número de lote y caducidad.

Durante la vigencia del contrato Mutua Montañesa podrá dar de alta o baja cualquier producto que se considere oportuno por necesidades del servicio, siempre que forme parte del objeto del contrato, solicitándose oferta al/a la adjudicatario/a.

En caso de necesidad de adquisición de artículos que no se encuentren en la relación inicial, Mutua Montañesa comunicará las especificaciones técnicas de los mismos a la empresa

adjudicataria, para que ésta proponga los que considere que cumplen los requisitos exigidos, reservándose la Mutua el derecho a aceptar los artículos propuestos o a solicitar su cambio por otros que cumplan con los mismos. Las condiciones de suministro de dichos artículos serán, en cualquier caso, las contenidas en el presente Pliego.

Asimismo, las empresas que se presenten a cualquier lote y sean adjudicatarias, presentaran a la firma del contrato todos los productos, especificando las medidas y presentaciones de las que disponen, así como otros posibles elementos fungibles que no se contemplen en el listado.

Se detallan en el presente pliego las características técnicas mínimas de los productos incluidos en el lote a efectos de la realización de la oferta técnica por parte de los licitadores. Mutua Montañesa rechazará la oferta, y por consiguiente a la empresa licitadora, si de la documentación técnica presentada se desprende que alguno de los productos ofertados incumple los requisitos técnicos mínimos definidos en este pliego.

3. REQUISITOS TÉCNICOS COMUNES

Se detalla las especificaciones que deberán cumplir los productos objeto de esta licitación. El incumplimiento de estos requisitos supondrá la exclusión de la oferta correspondiente. De conformidad con la aplicación de la reglamentación vigente en España en materia de productos sanitarios, las empresas responsables de la distribución y comercialización de productos sanitarios deben cumplir con lo establecido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

El material a suministrar reunirá las condiciones exigidas por la legislación vigente, específicamente por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Asimismo, todos los productos deberán de cumplir la legislación sanitaria vigente referente a etiquetaje, envasado, certificaciones, marcado CE, y otros atributos que por normativa les sean exigibles tanto en la normativa española como comunitaria o internacional. Las empresas no pertenecientes a la Unión Europea presentarán certificados homologados asimilados al marcado CE. El cumplimiento de las características exigidas para los artículos se acreditará documentalmente en formato PDF en el momento que la Mutua lo solicite.

Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen para identificar los productos deberán ajustarse a las normas armonizadas. Los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.

La empresa adjudicataria dispondrá de personal formador que, de soporte continuo para

la utilización de instrumental y la implementación de los productos suministrados, en el caso que el servicio médico lo requiera.

Todos los productos deberán incluir, cuando así disponga la normativa:

- Nombre del producto y referencia comercial. La información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios.
- Deberá figurar obligatoriamente el nombre y dirección del fabricante y, si el fabricante no está en la Unión Europea, en la etiqueta o en las instrucciones de uso, deberá figurar, además, el nombre y dirección del representante autorizado en la Unión Europea.
- Número de registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, para implante con autorización de comercialización o marcado CE de Conformidad Europea y número del Organismo Notificado donde lo ha obtenido.
- Lote de fabricación, fecha de caducidad del producto, ficha de datos de seguridad si precisa, e información adicional si el proveedor lo considera oportuno.
- Cuando se trate de material estéril, éste se presentará en envase unitario, indicando número de lote y caducidad.
- Si en su composición lleva látex o está exento del mismo.
- Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.
- Las instrucciones especiales de utilización, como mínimo en español.
- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

El material del instrumental debe ser siempre de grado médico, que permita la termo desinfección y la esterilización mediante vapor o peróxido de hidrógeno. Debe ser resistente y tener un diseño que no pueda provocar lesiones en los usuarios, tanto en el proceso quirúrgico como en el proceso de limpieza y esterilización.

Las medidas de las descripciones de los suministros se deberán expresar en sistema métrico decimal (mm), no en pulgadas.

En caso de que un producto que componga el lote haya quedado obsoleto y no se pueda ofertar, se deberá justificar adecuadamente mediante una declaración responsable, indicando que no existe en el mercado un producto similar que lo sustituya.

Si el producto necesita de otros componentes para el material de uso habitual se deberá especificar en la Oferta Económica, se aceptarán siempre y cuando las características cumplan con los mínimos exigidos.

Deberán disponer de todas las placas y tornillos en sus diferentes tamaños y medidas, para el lote al que se presenten, aunque para la descripción de las características no vengán todas descritas.

Las cantidades indicadas en la presente contratación son meramente estimativas, del consumo estimado para la duración del contrato de suministro de material sanitario para el Hospital de Mutua Montañesa, con el fin de que los ofertantes puedan preparar su ofertas y gestión de stocks, sin que en ningún caso las cantidades indicadas supongan ningún compromiso ni obligación para Mutua Montañesa, ni podrán utilizarse para eventuales reclamaciones por parte del adjudicatario en el que caso de que variaran durante la vigencia del contrato, dadas las múltiples variables (actividad, ocupación, requerimientos especiales de pacientes, etc.) que pueden afectar al número final de productos solicitados.

La oferta incluirá todos los aparatos descritos para el uso de estos suministros y se considerarán incluidos dentro de la oferta económica propuesta.

Se presentará la ficha técnica completa con fotografía de cada producto, como mínimo en castellano, que muestre inequívocamente el producto. Se considerará válida una ficha técnica que contenga varios productos, siendo la única diferencia entre ellos la talla o el tamaño.

PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS

Las ofertas deberán presentarse en formato PDF original (no documentos escaneados) que permita la búsqueda, excepto los documentos a cumplimentar por el licitador, que deberán presentarse en formato Excel.

4. PLAZOS Y LUGAR DE ENTREGA DE LOS SUMINISTROS

Los materiales deberán ser suministrados al menos 24h antes de la intervención quirúrgica programada o del procedimiento terapéutico para la cual van a ser utilizados, y antes de las 8 horas desde la solicitud para los pedidos urgentes.

Los productos serán entregados en el centro detallado a continuación:

Hospital Mutua Montañesa
Avda. del Faro, Pintor Eduardo Sanz, 19.
39012. Santander

No obstante, el horario y lugar de entrega de los pedidos, así como la fecha de la intervención quirúrgica, en caso de intervenciones programadas será el definido por Mutua Montañesa en el pedido.

Los productos deberán depositarse en las zonas concretas indicadas por Mutua Montañesa en el Hospital en la zona dedicada a su almacenamiento, en horario indicado

en el pedido, que estará comprendido, con carácter general, entre las 08:00 a 15:00 h en la siguiente dirección y, como límite, el último día laborable anterior a la intervención quirúrgica programada antes de las 12:00 horas. Los pedidos para cirugías urgentes deberán entregarse en un máximo de 6 horas desde la realización del pedido.

Todos los productos indicados en el pedido estarán en perfecto estado de utilización en el momento de la puesta a disposición en el Hospital. Igualmente constituirá parte del suministro el instrumental específico necesario para el uso de los productos.

La fecha de caducidad de todos los productos objeto de la presente licitación no podrá ser inferior a 12 meses desde la entrega del pedido, salvo en aquellos productos que por sus características especiales y con indicación del fabricante tengan una caducidad inferior, en cuyo caso deberá ser informada previamente la persona de contacto asignada por Mutua Montañesa

La empresa adjudicataria estará obligada a disponer de los productos acordados durante la vigencia del contrato. Si se produjera una modificación de la presentación y/o características de cualquier producto se comunicará con antelación a Mutua Montañesa, presentando el producto nuevo que lo sustituye, adjuntando sus características técnicas, y bajo la preceptiva aprobación previa de Mutua Montañesa, aplicándole el importe adjudicado del producto inicial.

Asimismo, en caso de sustitución, descatalogación o retirada del mercado de algún producto, éste deberá de ser sustituido por otro similar de las mismas características técnicas y calidad, aplicándole el importe adjudicado del producto inicial

Toda mercancía de gran volumen deberá venir paletizada y separada por referencia, medida, etc., para poder facilitar su verificación. Deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán/es.

5. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

El/la contratista deberá disponer de un soporte para la gestión de los pedidos para las cirugías programadas mediante teléfono y correo electrónico, a través del cual se instrumentarán las peticiones de material por parte del Hospital Mutua Montañesa.

Igualmente, se pondrá a disposición de Mutua Montañesa un número telefónico para la atención de los pedidos para las cirugías urgentes, para facilitar apoyo técnico en el acto quirúrgico que se requiera y para la resolución de incidencias en el suministro. Esta línea deberá estar disponible 24 horas, los 365 días del año, y respaldada por una persona de contacto.

Una vez adjudicado el expediente, la empresa adjudicataria facilitará a Mutua Montañesa una relación de los productos a suministrar en el formato más adecuado para su carga en

los sistemas y aplicaciones de las mismas (SAP, etc.), que recoja la totalidad de productos disponibles con imágenes de estos, sus características, referencias de productos, plazos de entrega, unidad de venta y precio.

La empresa adjudicataria garantizará el suministro de los artículos los 12 meses del año, todos los días del año, incluso festivos, si se requiere, aunque la mayoría de ellos se realizarán en horario de lunes a viernes.

El material quirúrgico suministrado deberá venir con un “certificado de descontaminación”. Se entregará en doble contenedor, el primero que sirva para su esterilización y el segundo como transporte.

En todo caso, se entiende que el suministro incluye, sin coste adicional, el envío del material a los centros de Mutua Montañesa.

No se establece una cantidad de pedido mínima. A estos efectos, tendrá la consideración de pedido la totalidad de materiales asociados a un acto quirúrgico por paciente. El material deberá estar siempre en correcto estado de utilización. En caso de detectarse defectos o anomalías, el adjudicatario sustituirá o reparará a su cargo dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada en los plazos indicados.

Material en Depósito.

La empresa adjudicataria pondrá a disposición en el Hospital Mutua Montañesa durante el periodo que sean adjudicatarios, un depósito de material suficiente para la cobertura de las cirugías consideradas de urgencias más frecuentes.

La oferta incluirá un depósito en el hospital de todos los materiales y aparatos necesarios para su colocación para su disponibilidad inmediata. Este depósito no presentará coste alguno para la Mutua Montañesa y se establecerá de forma permanente durante toda la vigencia del contrato y sus prórrogas o mientras lo consideren necesario.

El material en depósito lo establecerá Mutua Montañesa, según las necesidades, y se determinará una vez que se formalice el contrato, con objeto de asegurar la disponibilidad y dar cobertura a las cirugías más frecuentes.

El depósito inicial será solicitado por Mutua Montañesa, a la firma del contrato y será transportado debidamente y entregado por el adjudicatario en un plazo máximo de cinco días a partir de la entrada en vigor del contrato en las siguientes condiciones:

- Deberá referenciarse en un albarán (con tres copias) en el que se precisará las características ya descritas en el apartado de forma de entrega, se referenciará, en caso de necesidad, los aparatos cedidos para este tipo de cirugías.

- El material deberá ir en el contenedor adecuado para su esterilización y almacenamiento.
- La empresa adjudicataria transportará debidamente el material en depósito hasta el Hospital de Mutua Montañesa.

Una vez el Hospital Mutua Montañesa reciba los depósitos, si se justificase la necesidad de modificación de los productos o cantidades depositadas, ya sea al alza o a la baja, el proveedor estará obligado a aceptarla una vez le fuera notificada la nueva situación.

En caso de que, a lo largo de la vigencia del acuerdo marco, se considere que un material debe quedar en depósito en el Hospital Mutua Montañesa, se notificará dicha necesidad al proveedor correspondiente.

Es responsabilidad de la empresa adjudicataria, mantener el control de las caducidades y deterioro de los materiales en depósito, debiendo pasar un informe actualizado de las fechas de caducidad.

Toda la reposición del instrumental deteriorado de las cajas en depósito se deberá realizar en un plazo entre 24/48 horas.

El adjudicatario se compromete a realizar al menos con periodicidad trimestral un inventario, tanto cualitativo como cuantitativo, de los materiales depositados. Las sustituciones por caducidades de producto o las sustituciones de instrumental por deterioro correrán a su cargo.

El depósito será renovado a medida que se vaya utilizando. El responsable del contrato del adjudicatario facilitará las direcciones de correo electrónico o fax donde se remitirán los pedidos.

Al finalizar el periodo contractual, el depósito aportado se retirará por el adjudicatario, conforme al último inventario realizado.

Desde el hospital, se realizará el pedido del material utilizado por escrito y se enviarán vía correo electrónico o fax.

No habrá exigencia de compra mínima de volumen de material ni de importe por pedido.

Material bajo pedido

- Según la programación quirúrgica y/o necesidades urgentes del Hospital Mutua Montañesa, se realizará una solicitud de suministro de material bajo pedido. La solicitud contemplará todos aquellos datos que puedan ser de utilidad tanto para el hospital como para el proveedor: día de la intervención, lugar, fecha y hora de entrega, tipo de intervención, disposición del material, etc.

- El suministro se hará en transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en el Hospital Mutua Montañesa. El proveedor se compromete a entregar el material en una presentación que permita su correcto almacenaje, caducidad de uso correcta y siempre bajo la entrega del albarán.
- La mercancía será depositada por el transportista en la ubicación establecida en el pedido y/o zonas de entrada al bloque quirúrgico por lo que dispondrá de los útiles propios para su transporte (traspalé, carro, etc.) y personal necesario para su descarga y entrega en la ubicación indicada. La recepción del material se hará con la presencia del personal que tenga asignadas las responsabilidades en Mutua Montañesa y que establecerá la Dirección del Hospital.
- La entrega se entenderá realizada cuando, depositada en el lugar previsto y, examinada por el personal responsable, no se produzca reclamación al proveedor en un plazo de ocho (8) horas desde su entrega.
- Si en el momento de la entrega se estima que el material no se encuentra en estado de ser aceptado, se hará constar así en el albarán de entrega y se darán las instrucciones precisas al proveedor para que remedie los defectos o proceda a nuevo suministro de conformidad con lo contratado. Si esta circunstancia ocasionara algún perjuicio al hospital, el proveedor quedará obligado a enmendarlo de forma inmediata o en las siguientes 24 horas según su gravedad, la cual será indicada por la dirección de enfermería o la persona en quien delegue.
- Dentro de las 24 horas posteriores a la intervención, el proveedor dispondrá el transporte necesario para la recogida del material que deba devolverse, salvo que Mutua Montañesa indique lo contrario.
- Si se precisa de nuevo el material en tránsito antes de su recogida y, tras aviso por parte de Mutua Montañesa al proveedor, éste repondrá el material, lo más pronto posible, según la urgencia del caso.

Mutua Montañesa responderá únicamente de las existencias del material que haya seguido el circuito establecido.

A requerimiento de la Mesa de valoración, se podrán solicitar muestras de productos y/o demostración de los mismos. En caso de solicitar muestras, las empresas licitadoras deberán hacerlas llegar debidamente identificadas con el nombre de la empresa licitadora al lugar que se les indicará.

El incumplimiento de la entrega inmediata, máximo 72 horas, podrá ser motivo de exclusión de la oferta.

En caso de solicitar una demostración, la Mesa de valoración convocará a la/s empresa/s licitadora/s con una antelación mínima de cinco (5) días hábiles, comunicando por burofax o correo electrónico certificado la fecha, lugar y hora para la realización de las demostraciones de los lotes ofertados, así como el tiempo del que dispondrán para dicha demostración.

En este caso, la/s empresa/s licitadora/s deberán presentar las muestras de los productos ofertados; los aparatos necesarios; y explicar la técnica quirúrgica ante los miembros de la Mesa de Valoración, y demás profesional sanitario designado al efecto por esta Mutua, de la siguiente manera:

- El personal designado por cada empresa licitadora para realizar la demostración deberá presentarse 30´ antes de la hora indicada, en el lugar indicado, donde podrá preparar el material para la demostración.
- La empresa licitadora dispondrá del tiempo otorgado para explicar - delante del equipo de especialistas - las características del material, indicaciones y un resumen básico de la técnica de implantación.
- Dicho grupo de valoración, si lo cree conveniente, podrá consultar dudas o solicitar aclaraciones. La presentación de los productos por los licitadores que hayan sido convocados a ello tendrá el carácter de obligatorio, quedando excluidos, por lo tanto, aquellos licitadores que, siendo convocados, no hayan acudido a la demostración. Todos los gastos ocasionados por la entrega y recogida de las muestras serán a cargo del licitador.

Material en tránsito

Solicitud del material en tránsito

Según la programación quirúrgica y/o necesidad urgente del hospital, se establecerá un protocolo de solicitud de suministro del material en tránsito, al que se adaptarán la empresa adjudicataria.

Dicho protocolo deberá contemplar datos como el emisor de la solicitud, el receptor de la solicitud, día de la intervención, lugar, fecha y hora de entrega, y todos aquellos datos que puedan ser de utilidad tanto para el hospital como para el proveedor (tipo de intervención, disposición del material, etc.)

Recepción del material en tránsito

El suministro se efectuará en un transporte adecuado siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en el lugar establecido en el hospital.

El Proveedor se compromete a entregar el material en una presentación que permita un almacenaje correcto, con el envasado sin ninguna alteración, caducidad de uso correcta y siempre bajo la entrega del albarán correspondiente (será obligatoria la presentación de este en formato de al menos tres copias).

La mercancía será depositada por el transportista en la ubicación establecida en el pedido y no en pasillos o zonas de paso sin control por lo que deberá disponer de los útiles propios para su transporte (traspalé, carro, etc.) y del personal necesario para su descarga y entrega en la ubicación indicada por Mutua Montañesa. La recepción del material se hará con la presencia del personal que tenga asignadas las responsabilidades de recepción.

Sin entrega de albarán según lo especificado en este punto del Pliego, no se entenderá como realizada la entrega. Si en el momento de la entrega se estima que el material no se encuentra en estado de ser aceptado (tanto el material como el embalaje) se hará constar así en el albarán de entrega y se darán las instrucciones precisas al proveedor que haya suministrado el producto para que remedie los defectos observados o proceda a nuevo suministro de conformidad con lo contratado. Si esta circunstancia ocasionara algún perjuicio al hospital, el proveedor quedará obligado a enmendarlo de forma inmediata o en las siguientes 24 horas según su gravedad, la cual será indicada por Supervisión de Quirófano o la persona en quien delegue.

Por cambios organizativos, Mutua Montañesa, durante el periodo del contrato, podrá cambiar la ubicación de los almacenes y sus horarios de entrega del material, aceptando explícitamente el proveedor que estos cambios no supondrán en ningún caso una modificación de las condiciones contractuales.

Recogida del material en tránsito: Salvo que Mutua Montañesa avise de lo contrario, dentro de las 24 horas posteriores a la intervención, tanto si se ha realizado como si no se ha podido realizar ésta por cualquier causa, el proveedor dispondrá el transporte necesario para la recogida del material en tránsito que deba ser devuelto.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido. En caso de que se precise de nuevo el material en tránsito antes de su recogida, y tras aviso por parte de Mutua Montañesa al proveedor, éste repondrá el material implantado, lo más pronto posible, según la urgencia del caso.

Todos los costes asociados al suministro (portes de transporte, eliminación de residuos, etc.) estarán incluidos en los precios ofertados.

6. FORMA DE ENTREGA

Las entregas de producto se realizarán siempre contra pedido emitido por Mutua Montañesa, de acuerdo con sus necesidades, realizándose las entregas directamente por el proveedor y a portes pagados.

Los pedidos se realizarán vía telefónica por Mutua Montañesa al/a la adjudicatario/a indicando el producto, el N.º de episodio, la cantidad solicitada, horario y lugar de entrega y persona de contacto.

La empresa adjudicataria encargada de realizar el suministro, formalizará un albarán de entrega en el cual se especificará: fecha de emisión del albarán, el número de pedido de Mutua Montañesa, la fecha de entrega, caducidad, código y descripción de lo/s producto/s entregado/s, el N.º de episodio, cantidad entregada, precio unitario sin y con IVA, precio total por artículo y precio total de albarán, además de la referencia interna de Mutua

Montañesa del producto, número de contrato, número de pedido, la partida y tipo de IVA correspondiente.

La entrega de los pedidos del material de todos los lotes se realizará en presencia del responsable del centro de Mutua Montañesa peticionario del producto o, en su defecto, por la persona designada al efecto por la dirección del centro.

El personal de Mutua comprobará, en cada entrega, la cantidad y el tipo de producto que se especificará en el albarán y que necesariamente ha de coincidir con el de la petición formulada por Mutua Montañesa.

La persona responsable de recibir el pedido firmará el albarán de entrega tras verificar que los datos consignados son correctos. Para cualquier reclamación posterior, la empresa adjudicataria deberá presentar el albarán de entrega del pedido debidamente firmada.

El albarán deberá disponer de un apartado de observaciones en el que el proveedor informará sobre cualquier eventualidad en la entrega. Asimismo, si quedaran cantidades pendientes de suministrar, el proveedor lo deberá indicar en el albarán.

Mutua Montañesa se reserva el derecho de no aceptar, devolver, solicitar la sustitución o el abono de los artículos recibidos que presenten deficiencias en la recepción o durante su utilización, aun cuando el material haya sido recepcionado con conformidad y pagado. Los portes de dicha devolución serán a cargo del adjudicatario.

El albarán de entrega deberá contener como mínimo:

- Número de albarán.
- Nombre y dirección del centro receptor, en esta caso Hospital Mutua Montañesa.
- Datos identificativos del personal de Mutua que supervisa la entrega.
- Identificación del artículo, código/referencia, cantidad suministrada, precio unitario y total.
- Fecha de pedido.
- Espacios suficientes para formular conformidad o reparos.
- Fecha y hora de entrega
- Artículos pendientes de entregar si procediera

Reclamaciones

Si los productos no se hallasen en estado de ser recibidos, se hará constar así en la nota de entrega y se comunicará al adjudicatario para que proceda a un nuevo suministro, de conformidad con lo pactado. Los embalajes se considerarán parte integrante de la entrega.

Mutua Montañesa comunicará el defecto o vicio de un producto por escrito a la persona de la empresa adjudicataria asignada en el contacto a tal fin, por correo electrónico, para

que proceda a la retirada y envío del producto en óptimas condiciones y sujeto a los plazos de entrega marcados en este pliego. Siendo los costes del porte a cargo del adjudicatario.

7. STOCK Y ROTURAS DE STOCK

7.1. Stock y Demanda de artículos no previstos

Será obligación del/de la adjudicatario/a, tener a disposición de Mutua Montañesa un stock, lo suficientemente amplio, como para satisfacer con la mayor brevedad posible, los distintos materiales de uso que pudieran ser necesitados.

El mantenimiento del stock existente, así como la constitución de los seguros necesarios correspondientes al material incluido en este stock, correrá por cuenta del/de la adjudicatario/a.

En caso de necesidad de adquisición de artículos que no se encuentren en la relación inicial, Mutua Montañesa comunicará las especificaciones técnicas de los mismos a la empresa adjudicataria, para que ésta proponga los que considere que cumplen los requisitos exigidos, reservándose la Mutua el derecho a aceptar los artículos propuestos o a solicitar su cambio por otros que cumplan con los mismos. Las condiciones de suministro de dichos artículos serán, en cualquier caso, las contenidas en el presente Pliego.

En todo caso, la adquisición de estos artículos no supondrá que pueda superarse el presupuesto máximo del contrato y se formalizará previa tramitación del oportuno expediente de modificación contractual.

7.2. Sustitución de artículos y Roturas de stock

Si alguno de los artículos objeto de la presente convocatoria dejase de fabricarse y/o plantease un problema de suministro, el adjudicatario está obligado a comunicarlo a Mutua Montañesa con la antelación suficiente y proponer una alternativa que deberá ser autorizada por la Mutua previamente a su suministro. Las condiciones de suministro de estos artículos serán, en todo caso, las contenidas en el presente Pliego y en la oferta presentada, incluyendo el precio ofertado.

El/la adjudicatario/a debe informar a la Mutua y con antelación suficiente para evitar desabastecimiento, sobre cualquier eventualidad en la disponibilidad comercial de los artículos que pudieran suponer un riesgo de rotura de stock, y proponer la sustitución de los productos afectados, siempre y cuando el motivo sea ajeno a la empresa adjudicataria.

En el supuesto de que sufriera una rotura de stock en sus almacenes, deberá comunicarlo a Mutua Montañesa con antelación suficiente para poder tomar medidas adecuadas para mantener la continuidad de la actividad, y volver a comunicar en cuanto vuelva a disponer

de existencias. En estos casos, la empresa adjudicataria, asumirá aquellos gastos que se puedan producir, tales como, envíos urgentes, etc.

Mutua Montañesa se reserva el derecho a realizar pedidos a otro proveedor en caso de roturas de stock. Si el producto tuviera un importe superior, se podría solicitar el abono de la diferencia.

8. FORMACIÓN

El Proveedor estará obligado a facilitar al personal sanitario del Hospital Mutua Montañesa la formación necesaria in situ para los nuevos materiales que requieran de nuevas técnicas quirúrgicas, así como la formación continuada sobre el uso de los materiales ya existentes y sus técnicas de implantación.

Asimismo, el adjudicatario pondrá a disposición de Mutua Montañesa cuando así se requiera, en los actos quirúrgicos donde se implemente nuevo material o se realicen nuevas técnicas quirúrgicas, el personal técnico conocedor del nuevo material o de las nuevas técnicas quirúrgicas como soporte de apoyo asistencial.

Además, el adjudicatario deberá prestar formación del producto ofertado a todo el personal de Mutua Montañesa (médico y de enfermería).

El licitador deberá poner a disposición de Mutua Montañesa personal de quirófano, que solo asistirá a quirófano en los casos que Mutua Montañesa considere necesario. Mutua Montañesa avisará al adjudicatario en el siguiente plazo:

- Cuando requiera personal de quirófano para cirugías programadas, el plazo será 24 horas antes del día de la cirugía.
- Cuando requiera personal de quirófano para cirugía urgentes, el plazo máximo será 6 horas laborales. Ese plazo deberá incluir sábados.

A tal efecto, deberá adjuntarse memoria explicativa detallando y cuantificando los compromisos que en este sentido asume el/la licitador/a.

9. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS OBLIGATORIAS.

El incremento o disminución del número de suministros a Mutua Montañesa durante el periodo de vigencia del contrato habrá de ser asumido por el adjudicatario de cada lote como parte del riesgo y ventura de la relación contractual.

Mutua Montañesa no garantiza al adjudicatario del contrato que, durante el periodo de vigencia de este, se requieran los suministros referidos en la prescripción técnica particular.

En cualquier caso, Mutua Montañesa retribuirá al adjudicatario en los términos establecidos, es decir por cada unidad de producto efectivamente entregada, con independencia de que el número sea inferior o superior a los indicados.

El incremento o disminución del número de suministros a Mutua Montañesa durante el periodo de vigencia del contrato habrá de ser asumido por el adjudicatario de cada lote como parte del riesgo y ventura de la relación contractual.

LOTE 1. TERMINALES DE MOTOR, VAPORIZADORES DESECHABLES Y TUBOS PARA BOMBA DE SUERO CON APORTACIÓN DE EQUIPOS NECESARIOS PARA LAS CIRUGIAS

SISTEMA DE APLICADOR DE PLASMA A BAJA TEMPERATURA Y VAPORIZADOR PARA HEMOSTASIA

Aplicador de plasma a baja temperatura 50° y 90°

Sistema de aplicador de plasma a baja temperatura que permita el tratamiento del cartilago en fases degenerativas I y II

Vaporizador para hemostasia.

Apoya la hemostasia de los tejidos blandos y el hueso a través de la coagulación en procedimientos ortopédicos abiertos, utilizando tecnología de radiofrecuencia (RF) bipolar con control auxiliar que permite un acceso inmediato a la configuración máxima de flujo y potencia, cuando lo necesite.

SISTEMA DE RESECCIÓN: TERMINALES DE MOTOR Y FRESAS

Amplio portfolio de terminales de motor y fresas para todo tipo de procedimientos artroscópicos. Los productos de este sistema se suministrarán estériles y de un solo uso.

Terminales para resección de hueso eficiente y efectiva y eliminación de tejido blando en un único terminal.

Fresa rápida abrasión de hueso y eliminación de tejido blando con un único instrumento. Resección y coagulación simultaneas. Se pueden encontrar hasta 4 tipos de terminales:

- Rectos.
- Curvos
- Largos
- Curvos que pueden rotar 360° sobre si mismos, permite orientación cóncava y convexa.

Piezas de mano esterilizables mediante diferentes métodos (vapor a alta temperatura y químicos) y ergonómicas y de bajo peso y que dispongan de un mando de regulación del flujo de aspiración

Sistema de anclaje y liberación fácil y rápido de la terminal en la pieza de mano, reconociendo automáticamente el tipo de terminal y ajustando la velocidad de resección del motor

La velocidad de giro/resección del motor debe permitir ser configurable por el usuario y permitir alcanzar, al menos, los 10.000 rpm.

Cable de conexión a la unidad de control integrado y de 3m aproximadamente

Cumplimiento de las normas de seguridad médica correspondientes a equipo clase IIA (CE).

TERMINALES DE VAPORIZADOR PARA SISTEMA ELECTROQUIRURGICO DE RADIOFRECUENCIA

Los vaporizadores desechables se suministran estériles y estarán destinados a ser utilizados con los sistemas electroquirúrgicos de radiofrecuencia.

Existirán varias configuraciones de terminales: para succión, cadera, corte, pequeña articulación, menisco y cartílago articular, tendón, etc.

Vaporizadores con gran variedad de ángulos y distintas configuraciones de electrodos dando respuesta a la mayoría de los procedimientos demandados.

Tecnología exclusiva multi electrodo proporcionando una mayor área de superficie para la formación de plasma de forma fiable y sin retraso o demora.

Campos de plasma con límites bien definidos para un control preciso de la zona de ablación lo que permite aplicar la energía en la zona a tratar sin dañar el tejido sano circundante. El campo plasmático de resección se crea a través de una reacción química no calórica ofreciendo mayor protección a los tejidos sanos.

Información constante de la temperatura, la serie de vaporizadores ambiente proporciona a través de un sensor ubicado en la varilla mediciones precisas de temperatura en tiempo real del entorno operativo mediante el uso de indicadores visuales y del audio en la unidad de control.

Capacidad de control manual, la serie de terminales IFS disponen de pulsadores integrados que permiten el control manual desde el vaporizador.

Sistema de protección de ópticas incorporado que garantiza la detención de la aplicación de energía en contacto con elementos metálicos

Cables integrados en todos los modelos

TUBOS IRRIGACIÓN PARA BOMBA DE SUERO

- Tubo bomba irrigación con mando de control remoto independiente de la bomba de irrigación
- Sistema de detección de sobrepresión, con sistema de parada automática de la irrigación.

- Tecnología para el reconocimiento automático del tipo, la validez y admisibilidad de un juego de tubos, para maximizar la seguridad evitando errores de manejo
- Función de lavado que aumente, al menos durante 20 segundos, la presión un 50%.

El adjudicatario deberá ceder a Mutua Montañesa, sin cargo, una torre de artroscopia compuesta por y con los siguientes requerimientos mínimos:

SISTEMA DE VISIÓN

La consola debe incluir en un mismo dispositivo, la unidad de control de la cámara, la fuente de luz y el sistema de captura o grabación para una mayor eficiencia y optimización del espacio.

Unidad de Control de Cámara

- Resolución 4K UHD, 2160 x 3840, con alta calidad de imagen optimizando nitidez, luminosidad y colores
- Control de blancos automático activable desde la Unidad de Control o desde el cabezal de la cámara.
- Funciones configurables de zoom, brillo, balances de blancos y captura de imágenes. Debe permitir configuración programada personalizable, de modo que los usuarios puedan disponer de autonomía en diferentes funciones
- Varios tipos de salidas de vídeo digitales: Full HD (1920x1080p), HD-SDI, DVI, Display Port o HDMI, que puedan funcionar simultáneamente, garantizando así la seguridad del visionado gracias a la redundancia en caso de fallo y a la versatilidad y flexibilidad en el conexionado de los monitores.
- Configuración de los parámetros habituales de imagen y uso programable y almacenable en diferentes perfiles de usuario y/o procedimientos quirúrgicos.
- Debe cumplir con las normas de seguridad médica correspondientes de equipo clase I (CE) y con las normas médicas de compatibilidad electromagnética

Cabezal de Cámara

- Cabezal ergonómico y ligero de botonera configurable por el usuario para diferentes funciones, con amplia profundidad de campo
- Zoom regulable desde el cabezal de la cámara.
- Captura de imágenes controlable desde el cabezal de la cámara. Debe permitir la obtención de imágenes desde el cabezal sin pérdida de calidad (mínimo Full HD)
- Esterilizable en diferentes métodos
- El cable de conexión desde el cabezal de la cámara a la consola debe tener una longitud mínima de tres metros.

Fuente de luz

- Fuente de luz tipo LED con una durabilidad de las lámparas certificada de al menos 30.000 horas, sin pérdidas de intensidad progresiva a lo largo del tiempo y con baja emisión de calor.
- Ajuste automático de intensidad sin emisión de luz cuando se seleccione el modo

parada

- Cumplirá con las normas de seguridad médica correspondientes a equipos clase I (CE) y con las normas médicas de compatibilidad electromagnética.

Sistema de captura de imágenes

- Capacidad para capturar imágenes fijas y videos, al menos, en alta definición con resolución mínima de 1080p
- Botones de grabación de imágenes y/o vídeo desde el cabezal de la cámara
- Permitirá grabación en diferentes soportes informáticos, entre ellos dispositivos USB y almacenamiento en red
- Sistema sencillo y ágil de búsqueda de casos almacenados y posibilidad de diversos formatos de almacenaje
- Conectividad con el sistema informático del Hospital, para ello el sistema presentado debe:
 - Garantizar el cumplimiento de los protocolos médicos estándar de comunicación (HL7 / DICOM) para adaptarse a la mensajería en el sistema de información
 - Garantizar que las imágenes y vídeos captados puedan almacenarse en el servidor PACs del Hospital en formato DICOM
- Cumplimiento de las normas de seguridad médica correspondientes a equipo clase I (CE)

Monitor

- Monitor LED de grado médico con panel de pantalla LCD
- Opción de dos monitores por torre
- Tamaño mínimo de pantalla de 32"
- Resolución 4K UHD, 2160 x 3840
- Ángulo de visión de 176° o superior
- Diferentes tipos de entradas de imagen con cuatro señales como mínimo: DVI, VGA, 3G/DH/SD-SDI, C-Vídeo, S-Vídeo, COMPONENTE-RGB, Display Port, HDMI.
- Función PIP
- Protegido contra descargas eléctricas de equipo de clase I (CE), de funcionamiento continuo

RADIOFRECUENCIA

Vaporizador

- Sistema de ablación bipolar con capacidad para generar varios niveles de energía (al menos seis niveles de potencial predeterminados)
- Control de ablación o coagulación mediante mando manual o pedal
- Valores de vaporización y coagulación ajustables
- Sistema de seguridad de paro automático del suministro de energía al terminal, para protección de ópticas y minimizar daños por creación de arcos caso de entrar

en contacto accidentalmente el vaporizador con un metal. El terminal debe actuar sólo para la ablación del tejido blando

- Posibilidad de predeterminar valores de trabajo (modificables)
- Capacidad de actualización del software
- Compatible con una gama completa de terminales diferentes y específicos para cada una de las diferentes articulaciones, tratamientos y patologías.

RESECCIÓN MECÁNICA

Motor de artroscopia

- Indicado para resección de tejido blando y hueso
- Velocidad de resección, al menos, 10.000 rpm.
- Piezas de mano esterilizables
- Posibilidad de control desde la pieza de mano o mediante pedal (ambas opciones) del sentido de giro y la oscilación.
- El pedal de control del motor incluirá al menos las siguientes funciones:
 - Hacia delante (giro en el sentido de las agujas del reloj)
 - Hacia detrás (giro en sentido contrario)
 - Oscilación (alterna ambos sentidos)
- La consola debe indicar en cada momento claramente la velocidad a la que está funcionando el motor.
- Posibilidad de sincronización entre la aspiración del motor y la bomba de irrigación para mantener una presión constante
- Cumplimiento de las normas de seguridad médica correspondientes al equipo clase IIa (CE)

GESTIÓN DE FLUIDOS

Bomba de irrigación

- Sistema de control de fluidos indicado para su uso durante la cirugía artroscópica de las articulaciones
- Control constante y medición precisa de la presión real en la articulación a través del control continuo del flujo, con el objetivo de disponer de un campo de visión completamente limpio y distensión uniforme de la articulación.
- Control automático de flujo y presión
- Rango de presión máxima que alcance, al menos, 150 mmHg.
- Velocidad de flujo máxima de 1500 ml/min
- Mando de control remoto que permita usarlo en campo estéril
- Debe disponer de fungibles de un solo uso y de fácil colocación
- Cumple con las normas de seguridad médica correspondientes a equipos clase IIa (CE)

CARRO DE TRANSPORTE

- Soportes precisos para la colocación de cada uno de los equipos. En todo caso, más de cuatro bandejas
- Brazo articulado para monitor de pantalla plana, con posibilidad de fijación del mismo
- Posibilidad de montaje de al menos dos monitores
- Cajón o gaveta
- Panel posterior de protección de conexiones con cierre de seguridad
- Accesorios laterales para soporte de bombonas de CO2...
- Toma de corriente múltiple (con suficientes tomas de corriente para todos los equipos)
- Interruptor de aislamiento bipolar
- Sistema de ruedas antiestáticas
- Bandejas ajustables
- Transformador de aislamiento
- Sistema de control de cables
- Soporte para pedales
- Cuatro ruedas orientables, al menos dos de ellas con freno de fácil accionamiento con el pie.
- Opción de soporte para cabezal de cámara
- Asas para facilitar el transporte
- Interruptor general y toma a tierra
- Tratamiento de la superficie que evite el producirse óxido ni deterioro alguno de sus componentes con su limpieza estipulada.
- Ligero y fácil de movilizar.
- Gran estabilidad asegurando esta característica tanto en su traslado como en la manipulación del brazo del monitor.

Los equipos que se cedan a Mutua Montañesa por cada adjudicatario procederán de la última generación del mercado que reúna las especificaciones técnicas identificadas en la prescripción técnica. Será necesario que los equipos que le sean cedidos a Mutua Montañesa sean nuevos.

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos cedidos, en un plazo inferior a veinticuatro (24) horas desde el momento en el que se denuncie el malfuncionamiento, de los equipos cedidos durante todo el periodo de vigencia del contrato, para lo cual dispondrá de servicio técnico permanente y de mantenimiento (preventivo y reparador). Dicho nivel de servicio tendrá el carácter de condición esencial del contrato.

El coste de las operaciones de mantenimiento será satisfecho íntegramente por el empresario adjudicatario, quien no podrá tratar de repercutir en modo alguno a Mutua Montañesa el coste ni de la mano de obra, ni de los repuestos ni de las piezas sustituidas.

Correrá de cuenta de cada adjudicatario la preparación técnica del personal de Mutua Montañesa en el manejo de los diferentes equipos, sin perjuicio de que se le deba poner a disposición de dicho personal un manual y un programa tutorial en castellano.

Correrá por cuenta de cada adjudicatario el transporte, instalación y puesta en marcha de cada torre de artroscopia. Correrá asimismo por cuenta del cada adjudicatario la desconexión, desinstalación, transporte y gestión como residuo de la torre de artroscopia que reemplace el cedido en cada lote. Dichos trabajos no deberán interrumpir, bajo ningún concepto, la actividad ordinaria de los centros asistenciales y hospitalarios de Mutua Montañesa, así como tampoco causar molestias a los pacientes del hospital.

La puesta en marcha de la torre de artroscopia se producirá no más tarde del plazo de treinta (30) días naturales tras la formalización del contrato. En el momento en el que esté funcionando la torre de artroscopia con los productos suministrados comenzará a computar el plazo de vigencia del contrato de suministro. De este momento se dejará constancia con un acta firmada por Mutua Montañesa y todos los proveedores del contrato.

10. RESPONSABLE DEL CONTRATO Y COMUNICACIÓN

La responsabilidad de la buena ejecución del suministro que se contrata estará a cargo de la persona Responsable del Contrato de Mutua Montañesa para velar por la correcta prestación del suministro. La empresa adjudicataria designará una persona coordinadora como interlocutora única con la persona Responsable del contrato de Mutua Montañesa en relación con la prestación del servicio o para resolver cualquier consulta.

Deberá aportar e-mail y N.º de teléfono de contacto y tener accesibilidad para facilitar la comunicación con la persona responsable del contrato de Mutua Montañesa

FACTURACIÓN Y CONDICIONES DE PAGO

Con el fin de poder facturar el pedido, la empresa adjudicataria deberá presentar en cada entrega un albarán valorado, en el cual se especificará: la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, referencia interna de Mutua Montañesa del producto, número de contrato, número de pedido, la partida y el tipo de impuesto correspondiente. La persona responsable de recepcionar el producto firmará el albarán de entrega tras verificar que los datos consignados en dicho albarán son ciertos. Para cualquier reclamación posterior, la empresa adjudicataria deberá presentar el albarán de entrega del pedido debidamente firmada.

El proveedor adjudicatario emitirá la factura correspondiente a cada entrega, a la que deberá adjuntar el albarán de entrega valorado, debidamente conformado por el destinatario. La factura deberá recoger la relación de artículos suministrados con el código interno de Mutua Montañesa y el número de contrato que Mutua Montañesa le haya asignado.

Las facturas que superen los 5.000€ se realizarán según lo establecido en la Ley 25/2013, de 27 de diciembre de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable

de facturas en el Sector Público.

La forma de pago se efectuará mediante transferencia bancaria según el procedimiento y protocolo interno establecido por la propia Mutua Montañesa.

Las facturas se presentarán obligatoriamente a través de la plataforma electrónica de facturación FACE cuyo pago se realizará mediante transferencia bancaria.

En cada factura deberá figurar obligatoriamente el número de contrato asignado a la presente licitación.

La facturación se realizará obligatoriamente de acuerdo al siguiente detalle y deberá quedar identificado el número contrato dentro de la factura, indicando en todos los conceptos que se refieren en la siguiente estructura. En el caso de no cumplimentarse todos los campos requeridos Mutua Montañesa rechazará la factura al proveedor quien deberá presentarla nuevamente en base a lo indicado en los pliegos.

Campos de la estructura del registro de facturas FACE a cumplimentar según criterio de Mutua Montañesa.

A continuación, se detallan los campos del esquema FACE que hay que personalizar para que podamos realizar el registro de forma adecuada en nuestro Sistema.

1.5.	Batch	Lote.
1.5.3.	TotalInvoicesAmount	Total facturas. Suma de los importes InvoiceTotal del Fichero. Este importe lo es a efectos de total de factura y fiscales, sin tener en cuenta subvenciones, anticipos y/o retenciones que pudieran haberse practicado.
1.5.3.1.	TotalAmount	Importe en la moneda original de la facturación.
1.5.4.	TotalOutstandingAmount	Total a pagar. Suma de los importes TotalOutstandingAmount del Fichero. Es el importe que efectivamente se adeuda, una vez descontados los anticipos y sin tener en cuenta las retenciones.
1.5.4.1.	TotalAmount	Importe en la moneda original de la facturación.
1.5.5.	TotalExecutableAmount	Total a Ejecutar. Sumatorio de los Importes TotalExecutableAmount del fichero.
1.5.5.1.	TotalAmount	Importe en la moneda original de la facturación.



3.1.	Invoice.	Factura.
3.1.2.	InvoiceIssueData	Datos de la emisión de la factura.
3.1.2.1.	IssueDate	Fecha de expedición.
3.1.2.2.	OperationDate	Fecha de Operación.
3.1.2.4.	InvoicingPeriod	Periodo de facturación. Sólo cuando se requiera: Servicio prestado temporalmente o Factura Recapitulativa. (Fecha suministro)
3.1.2.4.1.	StartDate	Fecha de inicio. ISO 8601:2004.
3.1.2.4.2.	EndDate	Fecha final. ISO 8601:2004.
3.1.2.9.	InvoiceDescription	Descripción general de la factura. (Descripción de Suministro)
3.1.2.12.	ReceiverContractReference	Referencia del contrato del receptor
3.1.3.	TaxesOutputs	Impuestos repercutidos.
3.1.3.1.	Tax	Impuesto.
3.1.3.1.1.	TaxTypeCode	Identificador del impuesto por el que se tributa
3.1.3.1.2.	TaxRate	Tipo impositivo. % Impuesto.
3.1.3.1.3.	TaxableBase	Base imponible.
3.1.3.1.3.1.	TotalAmount	Base imponible.
3.1.3.1.4.	TaxAmount	Cuota. La legislación del impuesto correspondiente determina cómo se calcula la cuota.
3.1.3.1.4.1.	TotalAmount	Importe en la moneda original de la facturación. Cuota Impuesto
3.1.4.	TaxesWithheld	Impuestos retenidos.
3.1.4.1.	Tax	Impuesto.
3.1.4.1.1.	TaxTypeCode	Identificador del impuesto por cuenta del cual se retiene.
3.1.4.1.2.	TaxRate	Tipo impositivo. (%)
3.1.4.1.3.	TaxableBase	Base de retención.
3.1.4.1.3.1.	TotalAmount	Importe en la moneda original de la facturación.
3.1.4.1.4.	TaxAmount	Cuota. La legislación del impuesto correspondiente determina cómo se calcula la cuota.
3.1.4.1.4.1	TotalAmount	Importe en la moneda original de la facturación. Cuota Impuesto
3.1.6.	Items	Información detallada.
3.1.6.1.3.	IssuerTransactionReference	Referencia del Emisor.
3.1.6.1.7.	ReceiverTransactionReference	Referencia del Receptor.
3.1.6.1.13.	ItemDescription	Descripción del bien o servicio.

3.1.6.1.14.	Quantity	Cantidad. Número de Unidades servidas/prestadas.
3.1.6.1.16.	UnitPriceWithoutTax	Precio de la unidad de bien o servicio
3.1.6.1.20.	GrossAmount	Importe bruto.
3.1.6.1.22.	TaxesOutputs	Impuestos repercutidos. Es una secuencia de elementos, cada uno de los cuales contiene la información de un impuesto repercutido.
3.1.6.1.22.1	Tax	Detalle impuestos repercutidos.
3.1.6.1.22.1.1	TaxTypeCode	Identificador del impuesto por el que se tributa.
3.1.6.1.22.1.2	TaxRate	Tipo impositivo. (%)
3.1.6.1.22.1.3	TaxableBase	
3.1.6.1.22.1.3.1	TotalAmount	Importe en la moneda original de la facturación.
3.1.6.1.22.1.4	TaxAmount	Cuota. La legislación del impuesto correspondiente determina cómo se calcula la cuota.
3.1.6.1.22.1.4.1	TotalAmount	Importe en la moneda original de la facturación. Cuota.
3.1.6.1.23.	LinItemPeriod	
3.1.6.1.23.1.	StartDate	Fecha de inicio.
3.1.6.1.23.2.	EndDate	Fecha final.
3.1.6.1.24.	TransactionDate	Fecha concreta de prestación.
3.1.6.1.25.	AdditionalLinItemInformation	Información adicional.
3.1.6.1.27.	ArticleCode	Código de artículo.
3.1.6.1.28.	Extensions	Extensiones. Podrán incorporarse nuevas definiciones estructuradas cuando sean de interés conjunto para emisores y receptores, y no estén ya definidas en el esquema de la factura.
3.1.6.1.28.1.	ObjetoContractual	OBJETO CONTRACTUAL. Descripción del objeto del Contrato. string positions: 0- 100
3.1.7.	PaymentDetails	Datos de pago.
3.1.7.1	Installment	Vencimiento.
3.1.7.1.4.1.1.	IBAN	IBAN. Único formato admitido para identificar la cuenta.
3.1.7.1.7.	CollectionAdditionalInformation	Observaciones de cobro. Libre para uso del Emisor. Dirección de entrega/suministro

A continuación, se detallan las necesidades para cada uno de los puntos descritos anteriormente:

1.5.3.1.	TotalAmount
----------	-------------

Importe total Factura. Importe en la moneda original de la facturación.

1.5.4.1.	TotalAmount
----------	-------------

Total a pagar. Importe en la moneda original de la facturación.

1.5.5.1.	TotalAmount
----------	-------------

Total a Ejecutar. Importe en la moneda original de la facturación.

3.1.2.1.	IssueDate
----------	-----------

Fecha de expedición. Fecha en la que se genera la factura con efectos fiscales. ISO 8601:2004. Esta fecha no podrá ser posterior a la fecha de la firma electrónica.

Fecha de Factura.

3.1.2.2.	OperationDate
----------	---------------

Fecha de Operación. Fecha en la que se realiza el servicio o se entrega el bien. ISO 8601:2004. Esta fecha solo será obligatoria si es distinta de la fecha de expedición.
Fecha Operación (Prestación) - Cuando solamente tiene una prestación en la factura.

3.1.2.4.1.	StartDate
------------	-----------

Fecha de inicio. Para todas las Prestaciones que componen la factura.

3.1.2.4.2.	EndDate
------------	---------

Fecha final. Para todas las Prestaciones que componen la factura.

3.1.2.9.	InvoiceDescription
----------	--------------------

Descripción Factura. Descripción general de la factura. (Descripción de Suministro)

3.1.2.12.	ReceiverContractReference
-----------	---------------------------

Referencia del contrato del receptor. Código de contrato asignado por Mutua Montañesa (elemento PEP en SAP)

3.1.3.1.1.	TaxTypeCode
------------	-------------

Identificador del impuesto por el que se tributa para totales factura.

3.1.3.1.2.	TaxRate
------------	---------

Tipo impositivo. % Impuesto. Para totales factura

3.1.3.1.3.1.	TotalAmount
--------------	-------------

Base imponible. Importe en la moneda original de la facturación

3.1.3.1.4.1	TotalAmount
-------------	-------------

Cuota. La legislación del impuesto correspondiente determina cómo se calcula la cuota.

Importe impuestos

3.1.4.1.1.	TaxTypeCode
------------	-------------

Código de los Impuestos retenidos. (IRPF). Identificador del impuesto por cuenta del cual se retiene. Valor 04.

3.1.4.1.2.	TaxRate
------------	---------

Tipo impositivo. (%)Porcentaje de retención IRPF.

3.1.4.1.3.1.	TotalAmount
--------------	-------------

Base de la Retención. Importe en la moneda original de la facturación.

3.1.4.1.4.1	TotalAmount
-------------	-------------

Cuota Impuesto. Importe en la moneda original de la facturación.

3.1.6.1.3.	IssuerTransactionReference
------------	----------------------------

Referencia de la Operación, Número de Pedido, Contrato, etc. del Emisor.
Referencia emisor. Por línea de factura.

3.1.6.1.7.	ReceiverTransactionReference
------------	------------------------------

Referencia de la Operación, Número de Pedido, Contrato, etc. del Receptor.
Número Petición Asistencial de Mutua Montañesa.

3.1.6.1.13.	ItemDescription
-------------	-----------------

Descripción del bien o servicio.
Descripción de la Prestación/Servicio.

3.1.6.1.14.	Quantity
-------------	----------

Cantidad. Número de Unidades servidas/prestadas.

3.1.6.1.16.	UnitPriceWithoutTax
-------------	---------------------

Precio de la unidad de bien o servicio servido/prestado, en la moneda indicada en la Cabecera de la Factura. Siempre sin Impuestos.
Precio unitario de la Prestación.

3.1.6.1.20.	GrossAmount
-------------	-------------

Importe bruto. Resultado: $\text{TotalCost} - \text{DiscountAmount} + \text{ChargeAmount}$.

3.1.6.1.22.1.1	TaxTypeCode
----------------	-------------

Identificador del impuesto por el que se tributa. Por línea de Factura.

3.1.6.1.22.1.2	TaxRate
----------------	---------

Tipo impositivo. (%) Por línea de Factura.

3.1.6.1.22.1.3.1	TotalAmount
------------------	-------------

Importe en la moneda original de la facturación. Base por línea de factura.

3.1.6.1.22.1.4.1	TotalAmount
------------------	-------------

Importe en la moneda original de la facturación. Cuota por línea de factura.

3.1.6.1.23.1.	StartDate
---------------	-----------

Fecha de inicio. Opcional, cuando la prestación abarca varios días.

3.1.6.1.23.2.	EndDate
---------------	---------

Fecha final. Opcional, cuando la prestación abarca varios días.

3.1.6.1.24.	TransactionDate
-------------	-----------------

Fecha concreta de prestación o entrega del bien o servicio.

3.1.6.1.25.	AdditionalLineItemInformation
-------------	-------------------------------

Información adicional. Para Asistencial.

Paciente: (NIF/NIE)

Episodio: aaaaEnnnnnnn (en el caso de que se tenga)

3.1.6.1.27.	ArticleCode
-------------	-------------

Código de subobjeto contractual. Código de cada uno de los subobjetos contractuales de los que se compone la licitación y que aparecen asociados a cada uno de ellos en el anexo de oferta económica y en la estructura de la composición del presupuesto base de licitación.

3.1.6.1.28.1	ObjetoContractual
--------------	-------------------

ObjetoContractual. Descripción del objeto del Contrato.

3.1.7.1.4.1.1.	IBAN
----------------	------

IBAN. Único formato admitido para identificar la cuenta bancaria.

3.1.7.1.7.	CollectionAdditionalInformation
------------	---------------------------------

Observaciones de cobro. Libre para uso del Emisor.

Dirección de entrega/suministro.

A estos efectos, se informa que los códigos identificativos de Mutua Montañesa como órgano de tramitación son:

DIR 3 Unidad Tramitador a	Denom. Unidad Tramitadora	DIR 3 Organo Gestor	Denom. O.G.	DIR 3 Oficina Contable	Denom. O.C.
GE0000523	MUTUA MONTAÑES A	GE000052 3	MUTUA MONTAÑES A	GE000052 3	MUTUA MONTAÑES A

En el supuesto de que las facturas no sean presentadas a través de FACE o bien no cumplan con los requisitos contenidos en este pliego, se rechazará la factura por incumplir los requerimientos obligatorios de la misma así como en los campos del esquema de FACE exigidos en el PCAP y contrato.

11. RESOLUCIÓN DE INCIDENCIAS

El seguimiento de la calidad de los artículos que se suministren al centro de Mutua Montañesa correrá a cargo de la persona responsable del contrato de Mutua Montañesa. Mutua Montañesa informará al/a la adjudicatario/a sobre cualquier incidencia observada en la calidad de los artículos y solicitará el cambio de producto si así lo considera, siempre en base a criterios objetivos de valoración de la calidad.

El/la adjudicatario/a podrá realizar sustituciones de productos siempre y cuando dichos cambios hayan sido motivados por problemas de disponibilidad comercial y comunicados previamente a la persona responsable del contrato y éste los haya aprobado expresamente y por escrito, sin que pueda verse modificado el precio, que será el establecido para el material que se proponga sustituir.

El/la adjudicatario/a tendrá la obligación de presentar una muestra del producto o productos sustitutos para su valoración. Si las nuevas características del producto no se adecuaran a las necesidades de Mutua Montañesa, no existirá compromiso de compra de este producto.

El adjudicatario deberá informar sobre alertas, cambios normativos o cualquier eventualidad que pudieran afectar a los productos, a su situación comercial o que pudieran afectar al suministro suponiendo un riesgo de rotura de stocks y alternativas al suministro.

Mutua Montañesa se reserva el derecho de rechazar, devolver, pedir la sustitución o el abono de todo el material que haya recibido con errores de suministro, distribución, material defectuoso o cuando aparezcan defectos durante su utilización o mala adecuación a sus funcionalidades, aun cuando este material haya sido recepcionado de conformidad y pagado, y ésta pondrá los medios necesarios, sin cargo adicional alguno, para subsanar la incidencia y garantizar que el material solicitado llegue a su destino, de forma correcta, en el plazo máximo 48 horas para pedidos ordinarios y 8 horas para pedidos urgentes. Los portes de dicha devolución serán a cargo de la empresa adjudicataria, que deberá efectuar la retirada en un plazo máximo de 5 días laborables; de no ser así, la Mutua se reserva el derecho de proceder al envío de los materiales defectuosos a portes debidos.

El/la licitador/a deberá disponer de un procedimiento de resolución de incidencias y aportar, para su notificación, un correo electrónico y teléfono para la resolución inmediata de las que se consideren urgentes

El suministrador responderá, en todo caso y directamente, de aquellos daños que puedan causarse a terceros como consecuencia del retraso en el envío, mal estado, defecto o de cualquier otro vicio del material suministrado

12. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

Las características técnicas de cada uno de los elementos que componen el objeto del contrato son las detalladas en el presente pliego. Por tanto, será rechazada la propuesta que no cumpla los parámetros mínimos de calidad y las características indicadas en las especificaciones técnicas a valorar de todos los materiales.

El cumplimiento de las características técnicas exigidas se acreditará, en fase de valoración de ofertas, mediante:

- Documentación técnica específica: Se deberá presentar una tabla con la relación de todos los productos ofertados, sus características técnicas: composición, diseño, tamaño, etc., marca y N.º de referencia del producto. La ficha técnica deberá recoger las características suficientes para identificar el producto, calidad y sus condiciones, así como de componentes, si los hubiera.
 - Se describirá la denominación comercial, descripción del producto, indicaciones (si procede), descripción de técnicas de implementación o técnicas quirúrgicas (si procede) y forma de presentación.
 - Fichas técnicas/catálogos/folletos que incluirán la foto del producto, descripción y composición de este, tipo de material y fabricante de todos los materiales que componen el lote al que concursen (Sólo los de los materiales licitados)
 - Trazabilidad. Descripción detallada de los protocolos de trazabilidad seguidos, siempre asegurando que cumplen con la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica
 - Protocolos de limpieza y transporte del instrumental. Se presentará descripción detallada de los procedimientos de limpieza y transporte de material sanitario según normativa vigente: certificados de limpieza y termodesinfección del instrumental cedido para la implantación de los productos licitados, y toda aquella informacional respecto que sea de interés.

La descripción técnica de los productos ha de estar en castellano.

Nota: Si con la ficha técnicas no es suficiente para valorar tanto el producto como el instrumental o/y otros ítems, se deberá de especificar en una memoria técnica

Durante el proceso de valoración, a requerimiento de la mesa de contratación, se podrá solicitar más documentación técnica o muestras que el/la licitador/a deberá entregar en

máximo 72 horas, siguiendo los procedimientos que la Mutua estipule. De no entregarse en el plazo estipulado, podrá ser motivo de exclusión de la oferta.

- a) El/la adjudicatario/a deberá adjuntar, tras la adjudicación y con antelación a la entrada en vigor del contrato, un catálogo en formato modificable (Word, Excel, etc.) que recoja la totalidad de productos disponibles con imágenes de estos en todas sus medidas y angulaciones y referencias.
- b) Además, deberá aportar anualmente un informe donde se recoja los materiales suministrados a Mutua Montañesa, referencia, y cantidad suministrada.

13. CAUSAS DE EXCLUSIÓN

Serán causas de exclusión:

- La no presentación de los catálogos, folletos o fichas técnicas de todos los productos del lote al que se presenten.
- La falta de información que permita valorar todas y cada una de las características técnicas establecidas en el presente pliego para los materiales de los lotes ofertados.
- El no cumplimiento de cualquier característica mínima requerida en el presente pliego en cualquiera de los productos.
- La no presentación en el plazo acordado, en caso de que se requiera por parte de Mutua Montañesa durante el periodo de valoración técnica, de más documentación técnica o muestras.
- Que los productos presentados no cumplan con todas las especificaciones técnicas solicitadas. Cualquier incumplimiento supondrá que el licitador quede excluido del proceso selectivo del lote correspondiente.
- El incumplimiento de la entrega inmediata de muestras (plazo máximo de 72 horas hábiles), en caso de que se soliciten.
- Cuando el licitador no haya aportado la oferta económica en los términos establecidos en el presente pliego.
- Cuando en la oferta económica haya un precio ofertado superior al Importe máximo unitario de licitación.

ANEXO I.

LOTE 1. TERMINALES DE MOTOR, VAPORIZADORES DESECHABLES Y TUBOS PARA BOMBA DE SUERO CON APORTACIÓN DE EQUIPOS NECESARIOS PARA LAS CIRUGIAS

MATERIAL MUTUA MONTAÑESA	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO SOLICITADO MM	Cantidad estimada 36 meses	Precio Unitario sin IVA	IVA	Precio unitario con IVA	PBL 36 meses	PBL 36 meses + IVA	CAJA/ UNIDAD
3190QUIR00008	Aplicador Plasma A Baja Temperatura 50º y 90º	309	350,00 €	21%	423,50 €	108.150,00 €	130.861,50 €	Unidad
3190QUIR00009	Vaporizador para hemostasia	3	950,90 €	21%	1.150,59 €	2.852,70 €	3.451,77 €	Unidad
3190QUIR00010	Fresa Motor 4.0 y 5.5Mm y de 8.000 a 10.000 RPM.	60	152,54 €	21%	184,57 €	9.152,40 €	11.074,40 €	Unidad
3190QUIR00011	Terminal Motor 3.5, 4.0, 4.5 y 5.5Mm , rectos, curvos, curvos rotación 360º, cóncavos, largos, convexos.	393	148,83 €	21%	180,08 €	58.490,19 €	70.773,13 €	Unidad
3190QUIR00012	Terminal Motor 2.0Mm, 2.9Mm, y 3.5Mm rectos, curvos, cóncavos, largos.	93	118,00 €	21%	142,78 €	10.974,00 €	13.278,54 €	Unidad
3190QUIR00013	Terminal Radiofrecuencia para succión, cadera, corte, pequeña articulación, menisco y cartílago articular, tendón.	78	294,00 €	21%	355,74 €	22.932,00 €	27.747,72 €	Unidad
3190QUIR00014	Tubos irrigación para bomba de suero	15	66,82 €	21%	80,85 €	1.002,30 €	1.212,78 €	Unidad
						213.553,59 €	258.399,84 €	
						PBL 36 MESES SIN IVA	PBL 36 MESES CON IVA	